

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلازید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلازید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در داوطلبین سالم

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلازید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلازید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در داوطلبین سالم

### طراحی

مطالعه هم ارزی زیستی، دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 24 داوطلب که از هر داوطلب 20 نمونه خونی گرفته می شود. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم استفاده می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه این مطالعه بیوفارماسی و فارماکوکینتیک، محل انجام در مرکز خونگیری شرکت تام پویا واقع در تهران می باشد. کور سازی مطالعه برای شرکت کنندگان در مطالعه بوده و از طریق خارج کردن داروها از بسته بندی اصلی و قرار دادن داروهای آزمون و مرجع در بسته بندی مشابه انجام شده و شرکت کنندگان از نوع داروی مصرفی خود اطلاع ندارند. طراحی متقاطع به اینصورت می باشد که داروی ایرانی در هفته اول به گروه اول و در هفته دوم به گروه دوم تجویز خواهد شد. داروی برند بالعکس داروی ایرانی تجویز خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سلامت عمومی (کبد و قلب و کلیه)، شاخص توده بدنی (18-28)، رضایت آگاهانه، سن (18-50 سال) معیار عدم ورود: استعمال دخانیات، سابقه بیماری های قلبی و عروقی، سابقه بیماری های کبدی و کلیوی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت به گلی کلازید

### گروه های مداخله

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (کپسول گلی کلازید 60 میلی گرم شرکت داروسازی تهران شیمی) دریافت میکند. گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER) دریافت میکند.

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین برابری پروفایل غلظت خونی داروی برند با زیریک

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220111053692N7  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2023, 1401/12/09  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-02-2023, 1401/12/09  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
28-02-2023, 1401/12/09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بردیا جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4707 8897 21 98+

آدرس ایمیل

info@tampouya.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2023, 1401/12/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2023, 1401/12/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلازید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلازید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلایزید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلایزید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در داوطلبین سالم

**هدف اصلی مطالعه**

موارد دیگر

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بین 18 تا 55 سال وزن در محدوده وزنی 10 % وزن بدنی مناسب همه داوطلبان باید بر اساس سابقه پزشکی، معاینه فیزیکی، آزمایش خون معمول در وضعیت بهداشتی خوبی قرار داشته باشند. تست منفی هپاتیت B، هپاتیت C و HIV فقط آقا

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حساسیت به گلی کلایزید مصرف کنندگان مواد مخدر، الکل، سیگار مصرف داروهای که تداخل دارویی با گلی کلایزید دارند تا یک ماه قبل از مطالعه. عدم تمایل به شرکت در آزمون عدم تمایل به شرکت در آزمون. اهدا خون یا از دست دادن خون به مقدار بیشتر از ۲۰۰ میلی لیتر در یک ماه گذشته.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

هم‌ارزی زیستی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

به منظور تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، از 24 عدد کارت با شماره های 1 تا 24 در پاکت های در بسته که بصورت نامرتب قرار گرفته اند استفاده خواهد شد. هر داوطلب پس از ورود به مطالعه یک پاکت را برداشته، شماره های 1-12 در گروه A و شماره های 13-24 در گروه B قرار خواهند گرفت. گروه A مداخله 1 (فراورده تست) و گروه B مداخله 2 (فراورده مرجع) را دریافت خواهند کرد و پس از طی دوره اول، مداخلات دو گروه برای دوره دوم جایجا خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور (شرکت کننده) می باشد. قرص گلی کلایزید و Diamicron توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده می شود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

مقتطاع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

**آدرس خیابان**

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، طبقه دوم ساختمان قدیم، پژوهشکده علوم دارویی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417613151

**تاریخ تایید**

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.126

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

مقایسه هم ارزی زیستی تک دز خوراکی قرص گلی کلایزید پیوسته رهش 60 میلی گرم شرکت گرم شرکت داروسازی تهران شیمی با گلی کلایزید برند Diamicron MR شرکت داروسازی SERVIER در داوطلبین سالم

**کد ICD-10****توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

غلظت دارو در نمونه های پلاسما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در زمان های صفر، 0/5، 1، 2، 3، 4، 5، 6، 6/5، 7، 7/5، 8، 8/5، 9، 9/5، 10، 11، 12، 24، 32، 48 ساعت بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کروماتوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک عدد قرص داروی آزمون (قرص گلی کلایزید 60 میلی گرم شرکت داروسازی تهران شیمی) دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک عدد قرص داروی مرجع (Diamicron) شرکت داروسازی (SERVIER) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 48 ساعت در زمان های اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت دارو در نمونه های پلاسمایی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور UV اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

**نام کامل فرد مسوول**

بردیا جمالی

**آدرس خیابان**

کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهرپور، خیابان نورد، پلاک 7

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1378756411

**تلفن**

4387 6107 21 98+

**فکس**

4070 6107 21 98+

**ایمیل**

info@tampouya.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی تهران شیمی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی مهرآمیزی

**آدرس خیابان**

کیلومتر 5 بزرگراه فتح، خیابان 17 شهرپور، خیابان نورد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1378756411

**تلفن**

0225 6680 21 98+

**فکس**

4132 6107 21 98+

**ایمیل**

info@tehranchemie.com

**آدرس صفحه وب**

<https://www.tehranchemie.com>

**ردیف بودجه**

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**

شرکت داروسازی تهران شیمی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

**نام کامل فرد مسوول**

بردیا جمالی

**موقعیت شغلی**

مدیر عامل

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان کروت، واحد 1

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1431653941

**تلفن**

4707 8897 21 98+

**فکس**

4707 8897 21 98+

**ایمیل**

info@tampouya.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا

**نام کامل فرد مسوول**

بردیا جمالی

**موقعیت شغلی**

مدیر عامل

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان کروت، واحد 1

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1431653941  
تلفن  
4707 8897 21 98+  
فکس  
4707 8897 21 98+  
ایمیل  
info@tampouya.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1431653941  
تلفن  
4707 8897 21 98+  
فکس  
4707 8897 21 98+  
ایمیل  
info@tampouya.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
شرکت مشاوره و تحقیقاتی تام پویا  
نام کامل فرد مسوول  
مطهره معافی  
موقعیت شغلی  
کارمند اداری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کارمند اداری  
آدرس خیابان  
میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، خیابان جهانمهر، ساختمان  
کروت، واحد 1  
شهر